remel

Nitrocefin Disk

(English)

INTENDED USE

Remel Nitrocefin Disk is a reagent-impregnated disk recommended for use in qualitative procedures for the rapid detection of β-lactamase production by bacteria, particularly *Neisseria gonorrhoeae*, *Haemophilus influenzae, Moraxella catarrhalis, Staphylococcus* spp., *Enterococcus* spp., and anaerobic bacteria.

SUMMARY AND EXPLANATION

The β-lactamase enzyme, originally described by Abraham and Chain, is produced by various organisms and is a mechanism of their resistance to penicillins and cephalosporins.[1,2] Since then, similar enzymes with somewhat different substrate specificities have been identified in various bacterial species. Some enzymes selectively hydrolyze penicillin class antibiotics (i.e., penicillinases), other enzymes hydrolyze all β-lactam antibiotics except carbapenems (i.e., cephalosporinases), and still other enzymes hydrolyze both.[3] Test methods used to detect β-lactamase include iodometric, acidimetric, and chromogenic procedures.[4,5]

PRINCIPLE

Nitrocefin, a cephalosporin first described by Glaxo Research, is the substrate used in this test. β-lactamase hydrolyzes the β-lactam ring of nitrocefin, producing cephalosporanic acid.[6] A distinctive color change is associated with this reaction wherein the pale yellow nitrocefin compound is converted to a pink end product upon hydrolysis.[7] Aerobic and anaerobic β-lactamase-producing bacteria effect this color change; organisms that don't produce β-lactamase do not alter the pale yellow color of nitrocefin within the time limits of the test.

REAGENTS

Nitrocefin Disk (25 Disks/Vial)
Reactive Ingredient: Nitrocefin

PRECAUTIONS

This product is for *In Vitro* diagnostic use and should be used by properly trained individuals. Precautions should be taken against the dangers of microbiological hazards by properly sterilizing specimens, containers, and media after use. Directions should be read and followed carefully.

STORAGE

This product is ready for use and no further preparation is necessary. Store product in its original container at 2-8°C until used. Allow product to equilibrate to room temperature before use.

PRODUCT DETERIORATION

This product should not be used if (1) the disks are pink, (2) the expiration date has passed, (3) the desiccant has changed from blue to pink, or (4) there are other signs of deterioration. Protect disks from moisture by removing from vial only those disks necessary for testing. Promptly replace the cap and return the vial to 2-8°C.

SPECIMEN COLLECTION, STORAGE, TRANSPORT

Specimens should be collected and handled following recommended guidelines.[5]

MATERIALS REQUIRED BUT NOT SUPPLIED

(1) Loop sterilization device, (2) Inoculating loop, swabs, collection containers, (3) Incubators, alternative environmental systems, (4) Supplemental media, (5) Quality control organisms, (6) Forceps, (7) Microscope Slide, (8) Demineralized water, (9) Wooden applicator stick.

PROCEDURE

1. Using forceps, place disk on a clean glass slide or in an empty petri dish lid.
2. Moisten disk with a loopful of demineralized water.
3. Pick 5-6 colonies from the isolate to be tested, or a sweep of confluent growth from a pure culture, using a sterile loop or wooden applicator stick.
4. Smear the organism on the disk.
5. Incubate the disk for 5 minutes at room temperature.

   Note: Positive reactions may take up to 60 minutes to develop for some staphylococci. Anaerobic bacteria may require up to 30 minutes for a positive reaction to occur.
6. Observe for a color change to pink or red.

INTERPRETATION

Positive Test - A color change to pink or red
Negative Test - No color change

EXPECTED VALUES

This test provides reliable results with *N. gonorrhoeae*, *Haemophilus* spp., *M. catarrhalis*, enterococci, and staphylococci. Specifically, resistance to penicillin, ampicillin, and amoxicillin is detected for *N. gonorrhoeae*, *Haemophilus* spp., and *M. catarrhalis*. Penicillin, ampicillin, amoxicillin, azlocillin, carbenicillin, mezlocillin, piperacillin, and ticarcillin resistance is detected for enterococci and staphylococci.[8]

Testing for resistance to penicillin and ampicillin using the chromogenic cephalosporin method has been shown to be predictive of resistance for *Prevotella*, *Porphyromonas*, *Bacteroides*, and other anaerobes.[9] The great majority of *B. fragilis* group isolates are β-lactamase producers, and therefore do not require routine β-lactamase testing and should be considered resistant. It should be understood, however, that resistance to β-lactam drugs is not always mediated by β-lactamase production (e.g., some strains of *B. distasonis*, *B. fragilis, B. gracilis*, and *Bilophila wadsworthia*).[10] Resistance due to other mechanisms will not be detected with the use of this product.

QUALITY CONTROL
All lot numbers of Nitrocefin Disk have been tested using the following quality control organisms and have been found to be acceptable. Testing of control organisms should be performed in accordance with established laboratory quality control procedures. If aberrant quality control results are noted, patient results should not be reported.

CONTROL	INCUBATION	RESULTS
Staphylococcus aureus ATCC® 29213	Ambient, 5 minutes @ 25°C	Positive
Neisseria gonorrhoeae ATCC® 43069	Ambient, 5 minutes @ 25°C	Negative

PERFORMANCE CHARACTERISTICS
In a study of 103 test isolates (4 *E. faecalis*, 13 *M. catarrhalis*, 19 *H. influenzae*, 17 *S. aureus*, 21 coagulase-negative staphylococci, 12 *N. gonorrhoeae*, 11 *B. fragilis*, 5 *B. thetaiotaomicron*, and 1 *Campylobacter* spp.), there was 100% correlation between Nitrocefin Disk and two similar, commercially available products. 61.4% of the organisms included in the study were β-lactamase positive and 35.9% were β-lactamase negative.

LIMITATIONS
1. Nitrocefin Disk is intended for use as a rapid test and should not replace conventional susceptibility testing.
2. β-lactamase negative, β-lactam antibiotic resistant organisms have been reported. An organism's resistance due to other mechanisms will not be detected.
3. Do not test members of the *Enterobacteriaceae*, *Pseudomonas* spp., and other aerobic, gram-negative bacilli, as results may not be predictive of susceptibility to the β-lactams most often used in therapy.
4. Some staphylococci may require induction to increase production of β-lactamase to detectable levels. A negative β-lactamase test result from a non-induced staphylococcal isolate should be confirmed after induction, which can be easily accomplished by testing the peripheral growth of the zone surrounding a 1 µg oxacillin disk.

BIBLIOGRAPHY

1. Abraham, E.P. and E. Chain. 1940. Nature. 146:837.
2. Del Bene, V.E. and W.E. Farrar, Jr. 1973. Antimicrob. Agents Chemother. 3(3):369-372.
3. Winn, C.W., S.D. Allen, W.M. Janda, E.W. Koneman, G.W. Procop, P.C. Schreckenberger, and G.L. Woods. 2006. Koneman's Color Atlas and Textbook of Diagnostic Microbiology. 6th ed. Lippincott Williams & Wilkins, Philadelphia, PA.
4. Montgomery, K., L. Raymundo, Jr., and W.L. Drew. 1979. J. Clin. Microbiol. 9(2):205-207.
5. Versalovic, J., K.C. Carroll, G. Funke, J.H. Jorgensen, M.L. Landry, and D.W. Warnock. 2011. Manual of Clinical Microbiology. 10th ed. ASM Press, Washington, D.C.
6. Lee, D.T. and J.E. Rosenblatt. 1983. Diagn. Microbiol. Infect. Dis. 1:173-175.
7. O'Callaghan, C.H., A. Morris, S.M. Kirby, and A.H. Shingler. 1972. Antimicrob. Agents Chemother. 1(4):283-288.
8. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). 2003. Performance Standards for Antimicrobial Disk Susceptibility Tests. 8th ed. Approved Standard, M2-A8. CLSI, Wayne, PA.
9. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). 2001. Methods for Antimicrobial Susceptibility Testing of Anaerobic Bacteria. 5th ed. Approved Standard, M11-A5. CLSI, Wayne, PA.
10. Finegold, S.M., E.J. Baron, and H.M. Wexler. 1992. A Clinical Guide to Anaerobic Infections. Star Publishing Co., Belmont, CA.

PACKAGING
REF R211667:
Nitrocefin Disk ..... 25 Disk/Vial

Symbol Legend

REF	Catalog Number
IVD	In Vitro Diagnostic Medical Device
LAB	For Laboratory Use
	Consult Instructions for Use (IFU)
	Temperature Limitation (Storage Temp.)
LOT	Batch Code (Lot Number)
	Use By (Expiration Date)
EC REP	Authorized European Representative
	Manufacturer

12076 Santa Fe Drive
Lenexa, KS 66215, USA
www.remel.com
(800) 255-6730
International: (913) 888-0939

EC REP
Remel Europe Ltd.
Clipper Boulevard West,
Crossways
Dartford, Kent, DA2 6PT, UK

CE

ATCC is a registered trademark of American Type Culture Collection.

For technical information contact your local distributor.

IFU 211667, Revised July 17, 2014 Printed in U.S.A.

remel

Disque de Nitrocéfine (Français)

INDICATION
Le disque de nitrocéfine de Remel est un disque imprégné de réactif, recommandé dans le cadre des procédures qualitatives de détection rapide de production de β-lactamase par les bactéries, en particulier les espèces *Neisseria gonorrhoeae*, *Haemophilus influenzae*, *Moraxella catarrhalis*, *Staphylococcus* et *Enterococcus*, ainsi que les bactéries anaérobies.

RÉSUMÉ ET EXPLICATION
L'enzyme β-lactamase, décrite pour la première fois par Abraham et Chain est produite par différents organismes et correspond à leur mécanisme de résistance aux pénicillines et aux céphalosporines.[1,2] Depuis, des enzymes similaires aux spécificités de substrat quelque peu différentes ont été identifiées chez diverses espèces bactériennes. Certaines enzymes hydrolysent de manière sélective les antibiotiques de la classe des pénicillines (les pénicillinases), d'autres enzymes hydrolysent tous les antibiotiques β-lactamines, excepté les carbapénèmes (les céphalosporinases), et d'autres enzymes hydrolysent ceux deux types d'antibiotiques.[3] Les méthodes d'analyse utilisées pour détecter les β-lactamases incluent des procédés d'iodométrie, d'acidimétrie et de chromogénie.[4,5]

PRINCIPE
La nitrocéfine, une céphalosporine initialement décrite par Glaxo Research, est le substrat utilisé pour ce test. La β-lactamase hydrolyse l'anneau β-lactame de nitrocéfine, produisant un acide céphalosporanique.[6] Cette réaction est associée à un changement de couleur marqué, l'hydrolyse transformant le composé de nitrocéfine jaune pâle en un produit final de couleur rose.[7] Les bactéries aérobies et anaérobies productrices de β-lactamase sont responsables de ce changement de couleur; les organismes ne produisant pas de β-lactamase n'entraînent pas d'altération de la couleur jaune pâle de la nitrocéfine dans les limites du temps imparti au test.

RÉACTIFS
Disque de nitrocéfine (25 par flacon)
Ingrédient réactif: nitrocéfine

PRÉCAUTIONS
Ce produit exclusivement destiné à un usage diagnostique *in vitro* ne doit être utilisé que par des personnes dûmentformées. Toutes les précautions contre les risques microbiologiques doivent être prises et il est indispensable de bien stériliser les prélèvements, les récipients et les milieuxmoyens après usage. Toutes les instructions doivent être lues attentivement et et suivies soigneusement.

STOCKAGE
Le produit est prêt à l'emploi et aucune préparation supplémentaire n'est nécessaire. Il doit être stocké dans son flacon d'origine et conservé à une température comprise entre 2 et 8°C jusqu'à son utilisation. Attendre que le produit soit à température ambiante avant de l'utiliser. Ne pas incuber avant utilisation.

DÉTÉRIORATION DU PRODUIT
Ce produit ne doit pas être utilisé si (1) les disques sont roses, (2) la date de péremption est dépassée, (3) le dessiccatif est passé du bleu au rose, ou si (4) d'autres signes de détérioration sont présents. Protéger les disques de l'humidité en sortant du flacon uniquement ceux qui sont nécessaires au test. Reboucher immédiatement le flacon avant de le remettre en place à une température comprise entre 2 et 8°C.

RECUEIL, STOCKAGE ET TRANSPORT DE PRÉLÈVEMENTS
Les prélèvements doivent être recueillis et manipulésconformément aux recommandations en usage dans la profession.[5]

MATÉRIEL REQUIS NON FOURNI
(1) Dispositif de stérilisation en boucle, (2) boucle à inoculation, écouvillon, récipients de prélèvement, (3) incubateurs, systèmes environnementaux alternatifs, (4) milieux supplémentaires, (5) organismes de contrôle de qualité, (6) pince, (7) lamelle pour microscope, (8) eau déminéralisée, (9) bâtonnet applicateur en bois.

PROCÉDURE
1. À l'aide de la pince, placer le disque sur une lamelle de verre propre ou dans une boîte de Petri.
2. Humecter le disque avec une dose d'eau déminéralisée versée à l'aide de la boucle.
3. Sélectionner 5 ou 6 colonies de l'isolat à tester ou collecter un peu de croissance agglomérée dans une culture pure à l'aide d'une boucle stérile ou d'un bâtonnet applicateur en bois.
4. Étaler l'organisme sur le disque.
5. Incuber le disque pendant 5 minutes à température ambiante.

   Remarque: pour certains staphylocoques, il faut attendre jusqu'à 60 minutes pour qu'apparaissent des réactions positives. Dans le cas des bactéries anaérobies, il faut parfois 30 minutes.
6. Observer le passage de couleur au rose ou au rouge.

INTERPRÉTATION DU TEST
Test Positif - La couleur vire au rose ou au rouge
Test Négatif - Pas de changement de couleur

VALEURS ATTENDUES
Ce test donne des résultats fiables avec les espèces *N. gonorrhoeae*, *Haemophilus* spp., *M. catarrhalis*, ainsi qu'avec les entérocoques et les staphylocoques. Plus précisément, la résistance à la pénicilline, à l'ampicilline et à l'amoxicilline est détectée pour *N. gonorrhoeae*, *Haemophilus* spp. et *M. catarrhalis*. Pour les entérocoques et les staphylocoques, la détection concerne la résistance à la pénicilline, l'ampicilline, l'amoxicilline, l'azlocilline, la carbénicilline, la mezlocilline, la pipéracilline et la ticarcilline.[8]

Le test de résistance à la pénicilline et à l'ampicilline selon la méthode céphalosporine chromogène donne de bonnes indications quant à la résistance des espèces *Prevotella*, *Porphyromonas*, *Bacteroides* et d'autres anaérobies.[9] La plupart des isolats du groupe *B.fragilis* sont producteurs de β-lactamase et, par conséquent, ne nécessitent pas de test de routine de β-lactamase et sont à considérer comme résistants. Il faut néanmoins comprendre que la résistance aux médicaments à noyau β-lactame n'est pas systématiquement compensée par la production de β-lactamase (par ex: certaines souches de *B. distasonis*, *B. fragilis, B. gracilis* et *Bilophila wadsworthia*).[10] Ce produit ne permet pas de détecter la résistance due à d'autres mécanismes.

CONTRÔLE QUALITÉ

Tous les numéros de lots de disques de nitrocéfine ont été testés avec les organismes de contrôle de qualité suivants et reconnus acceptables. Les tests d'organismes de contrôle doivent satisfaire aux critères établis pour les procédures de contrôle qualité en laboratoire. En cas de résultats de contrôle qualité aberrants, ne pas signaler les résultats du patient.

CONTRÔLE	**INCUBATION**	**RÉSULTATS**
Staphylococcus aureus ATCC® 29213	Aérobie, 5 min à 25°C	Positif
Neisseria gonorrhoeae ATCC® 43069	Aérobie, 5 min à 25°C	Négatif

CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCE

Une étude portant sur 103 isolats de test (4 *E. faecalis*, 13 *M. catarrhalis*, 19 *H. influenzae*, 17 *S. aureus*, 21 staphylocoques à coagulase négative, 12 *N. gonorrhoeae*, 11 *B. fragilis*, 5 *B. thetaiotaomicron* et 1 *Campylobacter* spp.) a conclu à une corrélation de 100% entre les disques de nitrocéfine de et deux autres produits similaires disponibles dans le commerce. Une proportion de 61,4% des organismes inclus dans cette étude étaient β-lactamase positifs et 35,9% β-lactamase négatifs.

LIMITATIONS

1. Le disque de nitrocéfine est un test de détection rapide et n'a pas intention à remplacer les tests classiques de sensibilité.
2. Des organismes β-lactamase négatifs résistants aux β-lactamines ont été signalés. La résistance d'un organisme due à d'autres mécanismes n'est pas détectée.
3. Les membres des espèces *Enterobacteriaceae*, *Pseudomonas* spp. et les autres bacilles aérobies à gram négatif n'ont pas à être testés, car les résultats ne donnent pas forcément d'indication quant à la sensibilité aux β-lactamines utilisées le plus souvent dans les traitements.
4. Certains staphylocoques peuvent nécessiter une induction pour faire monter la production de β-lactamase à des niveaux détectables. Un résultat négatif à la β-lactamase pour un isolat staphylococcique n'ayant pas subi d'induction doit être confirmé après induction; pour réaliser cette opération, il suffit de tester la croissance périphérique de la zone entourant un disque d'oxacilline chargé à 1 µg.

BIBLIOGRAPHIE

1. Abraham, E.P. and E. Chain. 1940. Nature. 146:837.
2. Del Bene, V.E. and W.E. Farrar, Jr. 1973. Antimicrob. Agents Chemother. 3(3):369-372.
3. Winn, C.W., S.D. Allen, W.M. Janda, E.W. Koneman, G.W. Procop, P.C. Schreckenberger, and G.L. Woods. 2006. Koneman's Color Atlas and Textbook of Diagnostic Microbiology. 6th ed. Lippincott Williams & Wilkins, Philadelphia, PA.
4. Montgomery, K., L. Raymundo, Jr., and W.L. Drew. 1979. J. Clin. Microbiol. 9(2):205-207.
5. Versalovic, J., K.C. Carroll, G. Funke, J.H. Jorgensen, M.L. Landry, and D.W. Warnock. 2011. Manual of Clinical Microbiology. 10th ed. ASM Press, Washington, D.C.
6. Lee, D.T. and J.E. Rosenblatt. 1983. Diagn. Microbiol. Infect. Dis. 1:173-175.
7. O'Callaghan, C.H., A. Morris, S.M. Kirby, and A.H. Shingler. 1972. Antimicrob. Agents Chemother. 1(4):283-288.
8. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). 2003. Performance Standards for Antimicrobial Disk Susceptibility Tests. 8th ed. Approved Standard, M2-A8. CLSI, Wayne, PA.
9. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). 2001. Methods for Antimicrobial Susceptibility Testing of Anaerobic Bacteria. 5th ed. Approved Standard, M11-A5. CLSI, Wayne, PA.
10. Finegold, S.M., E.J. Baron, and H.M. Wexler. 1992. A Clinical Guide to Anaerobic Infections. Star Publishing Co., Belmont, CA.

CONDITIONNEMENT

REF R211667:
Disque de Nitrocéfine.....25 disques/flacon

Légende des Symboles

REF	Numéro de référence
IVD	Dispositif médical de diagnostic *in vitro*
LAB	Pour l 'usage de laboratoire
	Lire les instructions avant utilisation (IFU = mode d'emploi)
	Limites de température (stockage)
LOT	Code de lot (numéro)
	À utiliser avant le (date de péremption)
EC REP	Représentant autorisé pour l'UE
	Fabricant

12076 Santa Fe Drive
Lenexa, KS 66215, USA
www.remel.com
(800) 255-6730
International: (913) 888-0939

EC REP
Remel Europe Ltd.
Clipper Boulevard West, Crossways
Dartford, Kent, DA2 6PT, UK

CE

ATCC est une marque déposée d'American Type Culture Collection.

Pour tout support technique, contacter le distributeur local.

IFU 211667, révisé le 2014-07-17 Imprimé aux Etats-Unis

remel

Nitrocefin-Blättchen (Deutsch)

INDIKATION
Nitrocefin-Blättchen sind mit Reagenz imprägnierte Blättchen, die für den Einsatz im Rahmen qualitativer Verfahren zum Schnellnachweis für die bakterielle β-Laktamaseproduktion, besonders durch *Neisseria gonorrhoeae*, *Haemophilus influenzae, Moraxella catarrhalis,* die Gattungen *Staphylococcus* und *Enterococcus* sowie anaerobe Bakterien, vorgesehen sind.

ZUSAMMENFASSENDE ERKLÄRUNG
Das ursprünglich von Abraham und Chain beschriebene Enzym β-Lactamase wird von zahlreichen Organismen gebildet und spielt eine Rolle bei deren Resistenz gegen Penicilline und Cephalosporine.[1,2] Seitdem wurden ähnliche Enzyme mit etwas anderen Substratspezifitäten in verschiedenen Bakterienarten identifiziert. Einige Enzyme hydolysieren selektiv Penicillin-Antibiotika (Penicillinasen), andere Enzyme hydrolysieren alle β-Lactam-Antibiotika mit Ausnahme von Carbapenemen (Cephalosporinasen), und noch andere Enzyme hydrolysieren beide Antibiotikagruppen.[3] Zum Nachweis von β-Lactamase eingesetzte Testmethoden umfassen Iodometrie, Acidimetrie und chromogene Verfahren.[4,5]

TESTPRINZIP
Nitrocefin, ein erstmals von Glaxo Research beschriebenes Cephalosporin, dient bei diesem Nachweis als Substrat. Bei der Hydrolyse des β-Laktamrings von Nitrocefin, die durch die β-Laktamase bewirkt wird, entsteht Cephalosporansäure.[6] Mit dieser Reaktion ist ein charakteristischer Farbumschlag verbunden, bei dem die blassgelbe Farbe der Nitrocefin-Verbindung durch die Hydrolyse in ein rosafarbenes Endprodukt umgewandelt wird.[7] Diese Farbreaktion wird durch aerobe und anaerobe β-laktamase-bildende Bakterien bewirkt. Durch Organismen, die keine β-Laktamase bilden, wird die blassgelbe Farbe des Nitrocefins in dem für den Nachweis festgelegten Zeitlimit nicht geändert.

REAGENZIEN
Nitrocefin-Blättchen (25 Blättchen/Fläschchen)
Reaktiver Inhaltsstoff: Nitrocefin

VORSICHTSMASSNAHMEN
Dieses Produkt ist zur *In-vitro*-Diagnostik vorgesehen und sollte von entsprechend geschulten Personen eingesetzt werden. Mikrobiologischen Gefahren sollte vorgebeugt werden, indem Proben, Behälter und Medien nach dem Gebrauch sterilisiert werden. Die gegebenen Anweisungen sollten aufmerksam gelesen und genau befolgt werden.

LAGERUNG
Dieses Produkt ist ohne weitere Vorbereitung gebrauchsfertig. Es sollte in seinem Originalbehälter bei 2-8°C bis zum Gebrauch aufbewahrt werden. Das Produkt vor der Verwendung auf Zimmertemperatur bringen. Vor dem Gebrauch nicht bebrüten.

BEEINTRÄCHTIGUNG DER PRODUKTQUALITÄT
Dieses Produkt sollte (1) bei einer rosafarbenen Färbung der Blättchen, (2) beim Überschreiten des Verfallsdatums, (3) bei einer Farbänderung des Trockenmediums von blau nach rosa oder (4) beim Auftreten anderer Anzeichen eines Qualitätsverlusts nicht verwendet werden. Die Blättchen vor Feuchtigkeit schützen, indem nur die für die Tests erforderlichen Blättchen aus dem Fläschchen entnommen werden. Das Fläschchen sofort wieder mit der Kappe verschließen und bei 2-8°C aufbewahren.

PROBENENTNAHME, LAGERUNG UND TRANSPORT
Die Probenentnahme und -handhabung sollte unter Berücksichtigung der folgenden empfohlenen Richtlinien erfolgen.[5]

BENÖTIGTE MATERIALIEN (NICHT IM LIEFERUMFANG ENTHALTEN)
(1) Sterilisationsgerät mit Inokulationsschlinge (2) Inokulationsschlinge, Abstrichbesteck, Probenbehälter, (3) Inkubatoren, andere Klimasysteme, (4) zusätzliche Medien, (5) Kontrollorganismen, (6) Pinzette, (7) Mikroskopie-Objektträger, (8) vollentsalztes Wasser und (9) Abstrichtupfer mit Holzstiel.

TESTVERFAHREN
1. Blättchen mit der Pinzette auf einen sauberen Glasobjektträger oder den leeren Deckel einer Petri-Schale legen.
2. Blättchen mit einer Schlinge vollentsalztem Wasser befeuchten.
3. Von dem zu testenden Isolat 5 bis 6 Kolonien bzw. einen Ausstrich einer zusammenhängenden Kultur mit einer sterilen Schlinge oder einem hölzernen Abstrichtupfer entnehmen.
4. Den Organismus auf dem Blättchen ausstreichen.
5. Das Blättchen 5 Minuten bei Zimmertemperatur inkubieren.

   Hinweis: Bei einigen Staphylokokken kann die Ausbildung einer positiven Reaktion bis zu 60 Minuten in Anspruch nehmen. Der gleiche Vorgang kann sich bei anaeroben Bakterien über bis zu 30 Minuten erstrecken.
6. Auf einen Farbumschlag nach rosa oder rot prüfen.

AUSWERTUNG DES TESTS
Positiver Nachweis - Ein Farbumschlag nach rosa oder rot
Negativer Nachweis - Keine Farbänderung

ZU ERWARTENDE WERTE
Dieser Nachweis führt bei *N. gonorrhoeae*, *Haemophilus* spp., *M. catarrhalis*, Enterokokken und Staphylokokken zu zuverlässigen Ergebnissen. Darüber hinaus wird besonders bei *N. gonorrhoeae*, *Haemophilus* spp. und *M. catarrhalis* die Resistenz gegen Penicillin, Ampicillin und Amoxicillin bestimmt. Bei Enterokokken und Staphylokokken wird die Resistenz gegen Penicillin, Ampicillin, Amoxicillin, Azlocillin, Carbenicillin, Mezlocillin, Piperacillin und Ticarcillin bestimmt.[8]

Es hat sich gezeigt, dass die Bestimmung der Penicillin- und Ampicillin-Resistenz mit chromogenem Cephalosporin bei *Prevotella*, *Porphyromonas*, *Bacteroides* und anaeroben Bakterien prädiktiv ist.[9] Da die große

Mehrheit der Isolate aus der Bacteroides-fragilis-Gruppe β-Laktamase bilden, müssen sie nicht routinemäßig β-Laktamase-Nachweisen unterzogen werden; sie sollten als resistent betrachtet werden. Es sollte jedoch berücksichtigt werden, dass die Resistenz gegenüber β-Laktam-Arzneimitteln nicht immer direkt durch die β-Laktamasebildung (z. B. durch einige Gattungen von *B. distasonis*, *B. fragilis, B. gracilis* und *Bilophila wadsworthia*) bewirkt wird.[10] Die über andere Mechanismen ablaufende Resistenz kann mit diesem Produkt nicht nachgewiesen werden.

QUALITÄTSKONTROLLE

Alle Chargen von Nitrocefin-Blättchen wurden mit den folgenden Kontrollorganismen geprüft und als tauglich befunden. Die im Rahmen der Qualitätssicherung durchgeführten Tests mit Kontrollorganismen sollten die Anforderungen anerkannter Qualitätssicherungsverfahren für Labore erfüllen. Treten im Rahmen der Qualitätssicherung abweichende Ergebnisse auf, sollten die Ergebnisse des Patienten nicht verwertet werden.

KONTROLLE	INKUBATION	ERGEBNISSE
Staphylococcus aureus ATCC® 29213	Aerob, 5 min bei 25°C	Positiv
Neisseria gonorrhoeae ATCC® 43069	Aerob, 5 min bei 25°C	Negativ

LEISTUNGSMERKMALE

In einer Studie, in der 103 Isolate (4 *E. faecalis*, 13 *Moraxella catarrhalis*, 19 *Haemophilus influenzae*, 17 *Staphylococcus aureus*, 21 koagulase-negative Staphylokokken, 12 *Neisseria gonorrhoeae*, 11 *B. fragilis*, 5 *B. thetaiotaomicron* und 1 *Campylobacter* spp.) getestet wurden, wurde zwischen dem Nitrocefin-Blättchen von Remel und zwei ähnlichen, auf dem Markt erhältlichen Produkten eine Korrelation von 100 % gefunden. 61,4 % der in der Studie untersuchten Organismen waren β-laktamase-positiv und 35,9 % β-laktamase-negativ.

EINSCHRÄNKUNGEN

1. Nitrocefin-Blättchen sind als Schnelltest vorgesehen, der nicht den Anspruch erhebt, konventionelle Resistenztests zu ersetzen.
2. Es wurde von β-laktamase-negativen und gegenüber β-Laktam-Antibiotika resistenten Organismen berichtet. Die Resistenz eines Organismus, die auf anderen Mechanismen beruht, ist mit diesem Test nicht nachweisbar.
3. Die Gattungen der Familie der *Enterobacteriaceae*, *Pseudomonas* spp. und andere aerobe, gram-negative Organismen sind nicht für den Nachweis geeignet, da die Ergebnisse u. U. nicht für die Resistenz gegenüber den am häufigsten eingesetzten β-Laktamen prädiktiv sind.
4. Bei einigen Staphylokokken ist u.U. eine Enzyminduktion erforderlich, um die Konzentration von β-Laktamase auf ein nachweisbares Niveau zu erhöhen. Ein negatives β-Laktamase-Ergebnis, das mit einem nicht induzierten Staphylokokkenisolat erzielt wurde, sollte nach einer Enzyminduktion bestätigt werden, indem das Randwachstum in der ein 1-µg-Oxacillin-Blättchen umgebenden Zone bestimmt wird.

LITERATURVERWEISE

1. Abraham, E.P. and E. Chain. 1940. Nature. 146:837.
2. Del Bene, V.E. and W.E. Farrar, Jr. 1973. Antimicrob. Agents Chemother. 3(3):369-372.
3. Winn, C.W., S.D. Allen, W.M. Janda, E.W. Koneman, G.W. Procop, P.C. Schreckenberger, and G.L. Woods. 2006. Koneman's Color Atlas and Textbook of Diagnostic Microbiology. 6th ed. Lippincott Williams & Wilkins, Philadelphia, PA.
4. Montgomery, K., L. Raymundo, Jr., and W.L. Drew. 1979. J. Clin. Microbiol. 9(2):205-207.
5. Versalovic, J., K.C. Carroll, G. Funke, J.H. Jorgensen, M.L. Landry, and D.W. Warnock. 2011. Manual of Clinical Microbiology. 10th ed. ASM Press, Washington, D.C.
6. Lee, D.T. and J.E. Rosenblatt. 1983. Diagn. Microbiol. Infect. Dis. 1:173-175.
7. O'Callaghan, C.H., A. Morris, S.M. Kirby, and A.H. Shingler. 1972. Antimicrob. Agents Chemother. 1(4):283-288.
8. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). 2003. Performance Standards for Antimicrobial Disk Susceptibility Tests. 8th ed. Approved Standard, M2-A8. CLSI, Wayne, PA.
9. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). 2001. Methods for Antimicrobial Susceptibility Testing of Anaerobic Bacteria. 5th ed. Approved Standard, M11-A5. CLSI, Wayne, PA.
10. Finegold, S.M., E.J. Baron, and H.M. Wexler. 1992. A Clinical Guide to Anaerobic Infections. Star Publishing Co., Belmont, CA.

PACKUNGSINHALT

Nitrocefin-Blättchen:
REF R211667 .....25 Blättchen/Fläschchen

Symbollegende

REF	Katalognummer
IVD	In-vitro-Diagnostikum
LAB	Für Laborgebrauch
	Gebrauchsanweisung beachten
	Temperaturbeschränkungen (Lagerungstemp.)
LOT	Chargencode (Losnummer)
	Verfallsdatum
EC REP	Autorisierte Vertretung für U-Länder
	Hersteller

12076 Santa Fe Drive
Lenexa, KS 66215, USA
www.remel.com
(800) 255-6730
International: (913) 888-0939

EC REP
Remel Europe Ltd.
Clipper Boulevard West,
Crossways
Dartford, Kent, DA2 6PT, UK

CE

ATCC ist ein eingetragenes Warenzeichen von American Type Culture Collection.

Bei technischen Fragen wenden Sie sich bitte an Ihren zuständigen Vertriebspartner.

IFU 211667, überarbeitet am 2014-07-17 Gedruckt in den US

remel

Disco Nitrocefin (Italiano)

USO PREVISTO
Il disco Nitrocefin di Remel è un disco impregnato di reagente raccomandato per l'uso in procedure qualitative per il rilevamento rapido della produzione di β-lattamasi da parte di batteri, in particolare le specie *Neisseria gonorrhoeae*, *Haemophilus influenzae, Moraxella catarrhalis, Staphylococcus,* la specie *Enterococcus* e i batteri anaerobici.

DESCRIZIONE DEL PRODOTTO
L'enzima β-lattamasi, descritto inizialmente da Abraham e Chain, è prodotto da vari organismi e rappresenta un meccanismo di resistenza alle penicilline e alle cefalosporine.[1,2] Da allora, enzimi simili con specificità per substrati in qualche modo diversi sono stati identificati in varie specie batteriche. Alcuni enzimi idrolizzano in modo selettivo gli antibiotici della classe delle penicilline (ad esempio le penicillinasi), altri enzimi idrolizzano tutti gli antibiotici β-lattamici eccetto i carbapenemi (ad esempio le cefalosporinasi) mentre altri ancora idrolizzano entrambi i tipi di antibiotici.[3] I metodi di test utilizzati per rilevare la β-lattamasi includono procedure iodometriche, acidimetriche e cromogeniche.[4,5]

PRINCIPIO
La nitrocefina, una cefalosporina descritta per la prima volta da Glaxo Research, è il substrato utilizzato in questo test. βLe β-lattamasi idrolizzano l'anello β-lattame di nitrocefina, producendo acido cefalosporanico.[6] A questa reazione è associata una variazione di colore distintiva nella quale il composto giallo pallido della nitrocefina diventa un prodotto finale di colore rosa in seguito ad idrolisi.[7] Le β-lattamasi aerobiche e anaerobiche che producono batteri attuano questa variazione di colore; i microrganismi che non producono β-lattamasi non alterano il colore giallo pallido della nitrocefina entro i limiti di tempo del test.

REAGENTI
Disco Nitrocefin (25 dischi/fiala)
Principio del test reattivo: Nitrocefina

PRECAUZIONI
Il prodotto è indicato esclusivamente per Uso diagnostico *in vitro* e deve essere utilizzato solo da personale competente ed esperto. Si raccomanda di adottare le dovute precauzioni contro eventuali rischi microbiologici sterilizzando opportunamente dopo l'uso campioni, contenitori e strumenti. Leggere con attenzione le istruzioni contenute in questo documento e attenervisi scrupolosamente.

CONDIZIONI DI CONSERVAZIONE
Questo prodotto è pronto per l'uso e non necessita di ulteriore preparazione. Il prodotto deve essere conservato nel suo contenitore originale ad una temperatura di 2-8°C fino al momento dell'utilizzo. Il prodotto deve essere portato a temperatura ambiente prima dell'uso. Non incubare prima dell'uso.

DETERIORAMENTO DEL PRODOTTO
Questo prodotto non deve essere usato se (1) i dischi sono rosa, (2) ha superato la data di scadenza, (3) il colore della sostanza igroscopica è cambiato da blu a rosa oppure (4) presenta segni di deterioramento. Proteggere i dischi dall'umidità estraendo dalla fiala solo i dischi necessari per l'esecuzione del test. Richiudere immediatamente con il tappo e riportare la fiala ad una temperatura di 2-8 °C.

RACCOLTA, CONSERVAZIONE E TRASPORTO DEI CAMPIONI
Prelevare e trattare i campioni attenendosi alle linee guida raccomandate.[5]

MATERIALE NECESSARIO MA NON FORNITO
(1) Dispositivo di sterilizzazione per anse, (2) ansa per inoculo, tampone, contenitori di raccolta, (3) termostato o sistemi per la formazione di atmosfere modificate, (4) terreni di coltura supplementari, (5) microrganismi per il controllo qualità, (6) pinze, (7) vetrino per microscopio (8) acqua demineralizzata, (9) bastoncino applicatore in legno.

PROCEDIMENTO
1. Utilizzando le pinze, posizionare il disco su un vetrino pulito o su una copertura per capsula di Petri vuota.
2. Inumidire il disco con un'ansata di acqua demineralizzata.
3. Prelevare 5-6 colonie dall'isolato da sottoporre a test, oppure spargere la crescita confluente da una coltura pura, utilizzando un'ansa sterile o un bastoncino applicatore in legno.
4. Strisciare il microrganismo sul disco.
5. Incubare il disco per 5 minuti a temperatura ambiente.

   Nota: per lo sviluppo di alcuni stafilococchi, le reazioni positive possono impiegare fino a 60 minuti. I batteri anaerobici possono richiedere fino a 30 minuti per generare una reazione positiva.
6. Osservare la variazione di colore verso il rosa o il rosso.

INTERPRETAZIONE DEL TEST
Test Positivo - Una variazione di colore verso il rosa o il rosso
Test Negativo - nessuna variazione di colore

VALORI ATTESI
Questo test fornisce risultati affidabili con le specie *N. gonorrhoeae*, *Haemophilus* spp., *M. catarrhalis*, nonché con gli enterococchi e stafilococchi. È stata rilevata una resistenza specifica alla penicillina, ampicillina e amossicillina per le specie *N. gonorrhoeae*, *Haemophilus* spp. e *M. catarrhalis*. Per gli enterococchi e gli stafilococchi è stata rilevata resistenza alla penicillina, ampicillina, amossicillina, azlocillina, carbenicillina, mezlocillina, piperacillina e ticarcillina.[8]

Il test per la resistenza alla penicillina e all'ampicillina che utilizza il metodo con cefalosporina cromogenica è in grado di prevedere la resistenza per *Prevotella*, *Porphyromonas*, *Bacteroides* e altri anaerobi.[6,9] Gran parte degli isolati del gruppo *B. fragilis* sono produttori di β-lattamasi, pertanto non necessitano di essere sottoposti a un test di routine per β-lattamasi e devono essere considerati resistenti. Si deve tuttavia tenere presente che la resistenza ai farmaci β-lattamici non è sempre mediata dalla produzione di β-lattamasi (ad es., alcuni ceppi di *B. distasonis*, *B. fragilis, B. gracilis* e *Bilophila wadsworthia*).[10] Con l'uso di questo prodotto non è possibile rilevare la resistenza causata da altri meccanismi.

CONTROLLO QUALITÀ

Ogni lotto di dischi Nitrocefin è stato sottoposto a controllo qualità con i microrganismi di seguito indicati ottenendo risultati ritenuti soddisfacenti. I test di controllo qualità devono essere eseguiti in conformità con le procedure di controllo qualità definite dal laboratorio. Se i test di controllo qualità forniscono risultati aberranti, i risultati ottenuti con i campioni in esame non devono essere refertati.

CONTROLLO	**INCUBAZIONE**	**RISULTATO**
Staphylococcus aureus ATCC® 29213	Aerobica, 5 minuti a 25°C	Positivo
Neisseria gonorrhoeae ATCC® 43069	Aerobica, 5 minuti a 25°C	Negativo

CARATTERISTICHE DI ESECUZIONE

In uno studio composto da 103 isolati di test (4 *E. faecalis*, 13 *M. catarrhalis*, 19 *H. influenzae*, 17 *S. aureus*, 21 stafilococchi coagulasi-negativi, 12 *N. gonorrhoeae*, 11 *B. fragilis*, 5 *B. thetaiotaomicron* e 1 *Campylobacter* spp.*)* si è avuta una correlazione pari al 100% fra il disco Nitrocefin di Remel e due prodotti simili disponibili in commercio. Il 61,4% dei micror-ganismi compresi nello studio sono risultati positivi alle β-lattamasi e il 35,9% sono risultati negativi alle β-lattamasi.

LIMITAZIONI

1. Il disco Nitrocefin è indicato come procedura di test rapido e non deve sostituire i test di sensibilità tradizionali.
2. Si sono riscontrati organismi negativi alle β-lattamasi resistenti agli antibiotici β-lattamici. La resistenza di un microrganismo causata da altri meccanismi non verrà rilevata.
3. Non sottoporre a test i membri delle specie *Enterobacteriaceae*, *Pseudomonas* spp. e altri bacilli aerobici gram-negativi, poiché i risultati possono non essere indice di sensibilità ai β-lattami utilizzati più frequentemente in terapia.
4. Per alcuni stafilococchi può essere necessaria l'induzione affinché essi incrementino la produzione di β-lattamasi a livelli rilevabili. Dopo un'induzione sarà necessario convalidare un risultato negativo del test delle β-lattamasi con un isolato stafilococcico non indotto, cosa che può essere eseguita facilmente effettuando il test della crescita periferica della zona che circonda un disco di oxacillina da 1 µg.

BIBLIOGRAFIA

1. Abraham, E.P. and E. Chain. 1940. Nature. 146:837.
2. Del Bene, V.E. and W.E. Farrar, Jr. 1973. Antimicrob. Agents Chemother. 3(3):369-372.
3. Winn, C.W., S.D. Allen, W.M. Janda, E.W. Koneman, G.W. Procop, P.C. Schreckenberger, and G.L. Woods. 2006. Koneman's Color Atlas and Textbook of Diagnostic Microbiology. 6th ed. Lippincott Williams & Wilkins, Philadelphia, PA.
4. Montgomery, K., L. Raymundo, Jr., and W.L. Drew. 1979. J. Clin. Microbiol. 9(2):205-207.
5. Versalovic, J., K.C. Carroll, G. Funke, J.H. Jorgensen, M.L. Landry, and D.W. Warnock. 2011. Manual of Clinical Microbiology. 10th ed. ASM Press, Washington, D.C.
6. Lee, D.T. and J.E. Rosenblatt. 1983. Diagn. Microbiol. Infect. Dis. 1:173-175.
7. O'Callaghan, C.H., A. Morris, S.M. Kirby, and A.H. Shingler. 1972. Antimicrob. Agents Chemother. 1(4):283-288.
8. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). 2003. Performance Standards for Antimicrobial Disk Susceptibility Tests. 8th ed. Approved Standard, M2-A8. CLSI, Wayne, PA.
9. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). 2001. Methods for Antimicrobial Susceptibility Testing of Anaerobic Bacteria. 5th ed. Approved Standard, M11-A5. CLSI, Wayne, PA.
10. Finegold, S.M., E.J. Baron, and H.M. Wexler. 1992. A Clinical Guide to Anaerobic Infections. Star Publishing Co., Belmont, CA.

CONFEZIONE

REF R211667:
Disco Nitrocefin.....25 dischi/fiala

Spiegazioni dei Simboli

REF	Numero di codice
IVD	Dispositivo medico per uso diagnostico *in vitro*
LAB	Per uso del laboratorio
	Consultare le istruzioni per l'uso (IFU)
	Limitazioni per la temperatura (Temp. di conservazione)
LOT	Codice lotto (Numero di lotto)
	Da utilizzare entro (Data di scadenza)
EC REP	Rappresentante autorizzato per l'Europa
	Fabbricante

12076 Santa Fe Drive
Lenexa, KS 66215, USA
www.remel.com
(800) 255-6730
International: (913) 888-0939

EC REP
Remel Europe Ltd.
Clipper Boulevard West, Crossways
Dartford, Kent, DA2 6PT, UK

CE

ATCC è un marchio registrato di American Type Culture Collection.

Per l'assistenza tecnica, rivolgersi al distributore di zona.

IFU 211667, data ultima revisione:2014-07-17 Stampato negli U.S.A.

remel

Disco Nitrocefin (Español)

USO PREVISTO
El disco Nitrocefin de Remel es un disco impregnado de reactivo, recomendado para procedimientos cualitativos de detección rápida de producción bacteriana de β-lactamasa, en concreto por *Neisseria gonorrhoeae*, *Haemophilus influenzae, Moraxella catarrhalis,* especies de *Staphylococcus,* especies de *Enterococcus* y bacterias anaerobias.

RESUMEN Y EXPLICACIÓN
La enzima betalactamasa, descrita originalmente por Abraham y Chain, es generada por diferentes microorganismos y se trata de un mecanismo de resistencia antes las penicilinas y cefalosporinas[1,2]. Desde entonces, se han identificado enzimas similares con especificidades del sustrato ligeramente diferentes en diversas especies bacterianas. Algunas enzimas hidrolizan de forma selectiva antibióticos con penicilina (es decir, penicilinasas); otras enzimas hidrolizan todos los antibióticos betalactámicos, con excepción de los carbapenémicos (es decir, cefalosporinasas) y otras enzimas hidrolizan ambos grupos[3]. Entre los métodos de prueba empleados para la detección de la betalactamasa se incluyen las pruebas yodométricas, acidimétricas y cromogénicas[4,5].

PRINCIPIO
Nitrocefina, una cefalosporina descrita por primera vez por Glaxo Research, es el sustrato utilizado en esta prueba. La β-lactamasa hidroliza el anillo β-lactámico de nitrocefina, produciendo ácido cefalosporánico.[6] Esta reacción produce un cambio evidente de color, convirtiéndose la nitrocefina de color amarillo claro en un producto final de color rosa tras la hidrólisis.[7] Las bacterias aerobias y anaerobias que producen β-lactamasa generan este cambio de color, mientras que los microorganismos que no producen β-lactamasa no alteran el color amarillo claro de nitrocefina en los límites de tiempo de la prueba.

REACTIVOS
Disco Nitrocefin (25 discos/vial)
Ingredientes de los reactivos: Nitrocefina

PRECAUCIONES
Este producto sólo es para uso diagnóstico *in vitro* y debe ser utilizado por personal con la formación adecuada. Se tomarán precauciones frente a los riesgos microbiológicos, esterilizando correctamente las muestras, envases y medios después de su uso. Se deben leer y seguir atentamente las instrucciones.

ALMACENAMIENTO
Este producto se presenta listo para su uso y no requiere más preparación. Se debe almacenar en su envase original a una temperatura de 2 a 8°C hasta el momento de su uso. Dejar que el producto se estabilice a temperatura ambiente antes de su uso. No incubar antes de su uso.

DETERIORO DEL PRODUCTO
Este producto no se debe usar si: 1) los discos son de color rosa; 2) se ha sobrepasado la fecha de caducidad; 3) el color del secante ha cambiado de azul a rosa, o 4) hay otros signos de deterioro. Protéjanse los discos de la humedad, extrayendo del vial sólo los discos necesarios para la prueba. Volver a colocar rápidamente el tapón y volver a conservar el vial a una temperatura de 2 a 8°C.

OBTENCIÓN, ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE DE LAS MUESTRAS
Las muestras se deben usar y manipular de acuerdo con las recomendaciones siguientes.[5]

MATERIALES NECESARIOS PERO NO SUMINISTRADOS
(1) Asa para esterilización, (2) asa de inoculación, torunda y envases para recogidas, (3) incubadoras, sistemas ambientales alternativos, (4) medio complementario, (5) microorganismos para el control de calidad, (6) pinzas, (7) portaobjetos para el microscopio, (8) agua desmineralizada y (9) varilla aplicadora de madera.

PROCEDIMIENTO
1. Con las pinzas, poner el disco en un portaobjetos de vidrio limpio o en la tapa de una placa de Petri vacía.
2. Humedecer el disco con un asa con agua desmineralizada.
3. Coger 5 a 6 colonias del aislado a estudiar, o un barrido de crecimiento confluente de un cultivo puro, usando un asa estéril o una varilla aplicadora de madera.
4. Frotar el microorganismo sobre el disco.
5. Incubar el disco durante 5 minutos, a temperatura ambiente.

   Nota: Con algunos estafilococos, las reacciones positivas pueden tardar hasta 60 minutos en desarrollarse. Las bacterias aerobias pueden requerir hasta 30 minutos para que se produzca la reacción positiva.
6. Observar si el color cambia a rosa o rojo.

INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS
Prueba Positiva - Un cambio de color a rosa o rojo
Resultado Negativo - Sin cambio de color

VALORES ESPERADOS
Esta prueba obtiene resultados fiables con *N. gonorrhoeae*, especies de *Haemophilus*, *M. catarrhalis*, enterococos y estafilococos. Específicamente, se detecta la resistencia a penicilina, ampicilina y amoxicilina con *N. gonorrhoeae*, especies de *Haemophilus* y *M. catarrhalis*. En enterococos y estafilococos se detecta la resistencia a penicilina, ampicilina, amoxicilina, azlocilina, carbenicilina, mezlocilina, piperacilina y ticarcilina.[8]

Se ha demostrado que el estudio de la resistencia a penicilina y ampicilina usando el método de cefalosporina cromógena predice la resistencia de *Prevotella*, *Porphyromonas*, *Bacteroides* y otros microorganismos anaerobios.[9] La inmensa mayoría de los aislamientos del grupo *B. fragilis* es productora de β-lactamasa y, por tanto, no se requiere el estudio

sistemático de β-lactamasa y se considerará resistente. No obstante, se entenderá que la resistencia a los fármacos β-lactámicos no siempre está mediada por la producción de β-lactamasa (por ejemplo, algunas cepas de *B. distasonis*, *B. fragilis, B. gracilis* y *Bilophila wadsworthia*).[10] Este producto no detectará la resistencia debida a otros mecanismos.

CONTROL DE CALIDAD

Todos los números de lote de los discos Nitrocefin se han estudiado usando los siguientes microorganismos de control de calidad, y los resultados son aceptables. El estudio de los microorganismos de control se debe realizar de acuerdo con los procedimientos de control de calidad establecidos en el laboratorio. Si se observan resultados anómalos en el control de calidad, no se informará de los resultados de ese paciente.

CONTROL	**INCUBACIÓN**	**RESULTADOS**
Staphylococcus aureus ATCC® 29213	Aerobiosis, 5 minutos a 25°C	Positivo
Neisseria gonorrhoeae ATCC® 43069	Aerobiosis, 5 minutos a 25°C	Negativo

CARACTERÍSTICAS DE FUNCIONAMIENTO

En un estudio en el que se incluyeron 103 aislados (4 *E. faecalis*, 13 *M. catarrhalis*, 19 *H. influenzae*, 17 *S. aureus*, 21 estafilococos coagulasa negativos, 12 *N. gonorrhoeae*, 11 *B. fragilis*, 5 *B. thetaiotaomicron* y 1 especie de *Campylobacter*) se encontró una correlación del 100% entre el disco Nitrocefin de Remel y dos productos similares comercializados. El 61,4% de los microorganismos incluidos en el estudio eran β-lactamasa positivos y el 35,9% eran β-lactamasa negativos.

LIMITACIONES

1. El disco Nitrocefin está indicado como un procedimiento de análisis rápido y no debe reemplazar al estudio de sensibilidad convencional.
2. Se han descrito microorganismos β-lactamasa negativos, resistentes a antibióticos β-lactámicos. No se detectará la resistencia de un microorganismo debida a otros mecanismos.
3. No estudiar *Enterobacteriaceae*, especies de *Pseudomonas* y otros bacilos aerobios gram-negativos, ya que los resultados pueden no predecir la sensibilidad a los β-lactámicos más usados en terapéutica.
4. Algunos estafilococos pueden requerir inducción para aumentar la producción de β-lactamasa hasta niveles detectables. Un resultado negativo de la prueba β-lactamasa en un aislado de estafilococos no inducidos debe confirmarse después de la inducción, lo que puede conseguirse fácilmente estudiando el crecimiento periférico de la zona que rodea un disco de oxacilina de 1 µg.

BIBLIOGRAFÍA

1. Abraham, E.P. and E. Chain. 1940. Nature. 146:837.
2. Del Bene, V.E. and W.E. Farrar, Jr. 1973. Antimicrob. Agents Chemother. 3(3):369-372.
3. Winn, C.W., S.D. Allen, W.M. Janda, E.W. Koneman, G.W. Procop, P.C. Schreckenberger, and G.L. Woods. 2006. Koneman's Color Atlas and Textbook of Diagnostic Microbiology. 6th ed. Lippincott Williams & Wilkins, Philadelphia, PA.
4. Montgomery, K., L. Raymundo, Jr., and W.L. Drew. 1979. J. Clin. Microbiol. 9(2):205-207.
5. Versalovic, J., K.C. Carroll, G. Funke, J.H. Jorgensen, M.L. Landry, and D.W. Warnock. 2011. Manual of Clinical Microbiology. 10th ed. ASM Press, Washington, D.C.
6. Lee, D.T. and J.E. Rosenblatt. 1983. Diagn. Microbiol. Infect. Dis. 1:173-175.
7. O'Callaghan, C.H., A. Morris, S.M. Kirby, and A.H. Shingler. 1972. Antimicrob. Agents Chemother. 1(4):283-288.
8. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). 2003. Performance Standards for Antimicrobial Disk Susceptibility Tests. 8th ed. Approved Standard, M2-A8. CLSI, Wayne, PA.
9. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). 2001. Methods for Antimicrobial Susceptibility Testing of Anaerobic Bacteria. 5th ed. Approved Standard, M11-A5. CLSI, Wayne, PA.
10. Finegold, S.M., E.J. Baron, and H.M. Wexler. 1992. A Clinical Guide to Anaerobic Infections. Star Publishing Co., Belmont, CA.

ENVASADO

REF R211667:
Disco Nitrocefin..... 25 Discos/vial

Símbolos

REF	Número de catálogo
IVD	Dispositivo médico para diagnóstico *in vitro*
LAB	Para el uso del laboratorio
	Consulte las instrucciones de uso
	Límite de temperatura (temperatura de almacenamiento)
LOT	Código de lote (número de lote)
	Fecha de caducidad
EC REP	Representante autorizado en Europa
	Fabricante

12076 Santa Fe Drive
Lenexa, KS 66215, USA
www.remel.com
(800) 255-6730
International: (913) 888-0939

EC REP
Remel Europe Ltd.
Clipper Boulevard West, Crossways
Dartford, Kent, DA2 6PT, UK

CE

ATCC es una marca registrada de American Type Culture Collection.

Para obtener asistencia técnica póngase en contacto con su distribuidor local.

IFU 211667, Revisado el 2014-07-17 Impreso en los EE.UU.